



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2015. gada 5. februārī\*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Narkotisko vielu prekursori — Tirdzniecības starp dalībvalstīm uzraudzība — Regula (EK) Nr. 273/2004 — Tirdzniecības starp Eiropas Savienību un trešām valstīm uzraudzība — Regula (EK) Nr. 111/2005 — Efedrīnu vai pseidoefedrīnu saturošu zāļu tirdzniecība — Jēdziens “klasificēta viela” — Sastāvs — Visu zāļu vai tikai tādu klasificētas vielas saturošu zāļu izslēgšana, kuru sastāvs ir tāds, ka šīs vielas nevar tikt viegli ekstrahētas — Direktīva 2001/83/EK — Jēdziens “zāles”

Apvienotās lietas C-627/13 un C-2/14

par lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumiem, kas pieņemti 2013. gada 22. oktobrī un 5. decembrī un kas Tiesā reģistrēti attiecīgi 2013. gada 2. decembrī un 2014. gada 3. janvārī, kriminālprocesos pret

**Miguel M.** (C-627/13)

un

**Thi Bich Ngoc Nguyen**,

**Nadine Schönherr** (C-2/14).

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], tiesneši K. Vajda [*C. Vajda*], A. Ross [*A. Rosas*], E. Juhāss [*E. Juhász*] un D. Švābi [*D. Šváby*] (referents),

ģenerālvokāts M. Špunars [*M. Szpunar*],

sekretārs A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof* vārdā – H. Range, pārstāvis,
- Spānijas valdības vārdā – L. Banciella Rodríguez-Miñón, pārstāvis,
- Portugāles valdības vārdā – L. Inez Fernandes un A. P. Antunes, pārstāvji,
- Eiropas Komisijas vārdā – T. Maxian Rusche un K. Talabér-Ritz, pārstāvji,

\* Tiesvedības valoda – vācu.

ņemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklaušanās pieņemto lēmumu izskatīt lietas bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

### Spriedums

- 1 Lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Regulas (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem (OV L 47, 1. lpp.) 2. panta a) punktu un Padomes 2004. gada 22. decembra Regulas (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienas un trešām valstīm (OV 2005, L 22, 1. lpp.), 2. panta a) punktu.
- 2 Šie lūgumi ir iesniegti saistībā ar kasācijas sūdzībām (“Revision”), kas ir tikušas iesniegtas par Vācijas krimināltiesu spriedumiem, ar ko *M. k-gs*, kā arī *T. B. N. Nguyen* un *N. Schönherr* k-dzes kā izpildītāji vai līdzdalībnieki tika atzīti par vainīgiem “pamatvielas”, kuru paredzēts izmantot nelikumīgai narkotisko vielu izgatavošanai, nelikumīgā tirdzniecībā.

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Starptautiskās tiesības*

- 3 Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijas pret narkotisko un psihotropo vielu nelegālu apriti, kas noslēgta Vīnē 1988. gada 20. decembrī (*Recueil des traités des Nations unies*, 1582. sējums, Nr. 1-27627) un Kopienā apstiprināta ar Padomes 1990. gada 22. oktobra Lēmumu 90/611/EEK (OV L 326, 56. lpp.; turpmāk tekstā – “1988. gada ANO konvencija”), 12. panta “Vielas, kas bieži tiek izmantotas nelegālā narkotisko vai psihotropo vielu izgatavošanā” 1. punktā ir paredzēts, ka “Puses veic piemērotus pasākumus, lai novērstu tādu Tabulā I un Tabulā II minēto vielu izplatību, kas tiek izmantotas nelegālā narkotisko vai psihotropo vielu izgatavošanā, un šajā nolūkā Puses sadarbojas cita ar citu”.
- 4 Minētās konvencijas 12. panta 14. punktā ir noteikts:  
“Šī panta noteikumi neattiecas uz farmaceitiskiem preparātiem un citiem preparātiem, kas satur Tabulā I vai Tabulā II iekļautās vielas, bet kas savienotas tā, ka šīs vielas nav viegli izmantojamas vai atdalāmas ar gatavi pieejamiem līdzekļiem.”
- 5 Efedrīns un pseidoefedrīns ir to vielu skaitā, kas ir iekļautas 1988. gada ANO konvencijas Tabulā I.

#### *Savienības tiesības*

#### Direktīva 2001/83

- 6 Kā izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 1. lpp.; turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), preambulas 2. un 3. apsvēruma, tās pamatmērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, bet šī mērķa īstenošana nedrīkst kavēt farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Eiropas Savienībā.

7 Šīs direktīvas preambulas 6., 29., 32. un 35. apsvērumi ir izteikti šādi:

“(6) Lai samazinātu atlikušās atšķirības, būtu jānosaka zāļu kontroles noteikumi un būtu jāprecizē dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumi, lai nodrošinātu atbilstību likuma prasībām.

[..]

(29) Būtu jānosaka nosacījumi, kas reglamentē zāļu piedāvāšanu sabiedrībai.

[..]

(32) Sākumā ir lietderīgi saskaņot pamatprincipus, kas piemērojami zāļu klasifikācijai Kopienā vai attiecīgajā dalībvalstī, pamatojoties uz principiem, kurus šajā jomā jau ir iedibinājusi Eiropas Padome, kā arī Apvienoto Nāciju Organizācijā paveikto saskaņošanu attiecībā uz narkotiskām un psihotropām vielām.

[..]

(35) Jākontrolē visa zāļu izplatīšanas ķēde no to ražošanas vai importēšanas Kopienā līdz piegādei iedzīvotājiem, lai garantētu to, ka minētās zāles glabā, transportē, kā arī rikojas ar tām piemērotos apstākļos. Prasības, kas jāpieņem šim nolūkam, ievērojami atvieglos bojātu zāļu izņemšanu no tirgus un ļaus efektīvāk cīnīties pret viltotām zālēm.”

8 Minētās direktīvas 1. panta 2. punktā ir noteikts:

“Šajā direktīvā terminiem ir šādas nozīmes:

2) Zāles:

- a) jebkura viela vai vielu salikums, kurš uzrāda īpašības, kas vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku slimības vai veiktu to profilaksi, vai
- b) jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu medicīnisku diagnozi.”

9 Minētās direktīvas 2. panta “Darbības joma”, kurš ietilpst tās II sadaļā, 2. punktā ir paredzēts:

“Šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti, piemēro šīs direktīvas noteikumus.”

10 Šīs pašas direktīvas 6. panta 1. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

“1. Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta] Regulu (EK) Nr. 726/2004[, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.)], kas lasāma saistībā ar [..] Regulu [..] Nr. 1901/2006 [..].”

11 Direktīvas 2001/83 IV sadaļā “Ražošana un importēšana” iekļautajos minētās direktīvas 40.–53. pantā ir norādīts, ka dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka zāļu ražošanai to teritorijā ir vajadzīga atļauja, kura ir vajadzīga pat tad, ja zāles ir paredzētas eksportam, un ir noteikti šīs atļaujas piešķiršanas nosacījumi un kārtība.

12 Minētās direktīvas 71. panta 1. punktā ir norādīts:

“Zālēm nepieciešama ārsta recepte, ja:

[..]

— [..] tās bieži un ļoti daudz lieto nepareizi, un tāpēc tie [tās] var tieši vai netieši apdraudēt cilvēku veselību [..]

[..].”

13 Šīs direktīvas 77.–81. pantā ir precizēts, ka dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā ir vajadzīga atļauja par zāļu vairumtirgotāja darbības sākšanu, un ir noteikti šīs atļaujas piešķiršanas nosacījumi un kārtība.

14 Direktīvas 2001/83 80. panta b) un c) punktā ir paredzēts:

“Izplatīšanas atļaujas turētājiem jāizpilda šādas obligātās prasības:

[..]

b) viņiem jāiegādājas savu zāļu krājumi tikai no tādām personām, kam pašām ir izplatīšanas atļauja vai kas saskaņā ar 77. panta 3. punktu ir atbrīvotas no pienākuma iegūt minēto atļauju;

c) viņiem jāpiegādā zāles tikai tām personām, kam pašām ir izplatīšanas atļauja vai kam ir atļauts, vai kas ir tiesīgas pārdot zāles attiecīgās valsts iedzīvotājiem.”

Regulas Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005

15 Lai novērstu vielu, kas bieži tiek izmantotas nelegālā narkotisko vai psihotropo vielu izgatavošanā, novirzīšanu un izpildītu 1988. gada ANO konvencijas 12. pantā paredzētās prasības, Savienības likumdevējs ir paredzējis iekšējos un ārējos uzraudzības un kontroles pasākumus, kas attiecīgi ir definēti Regulās Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005.

– Regula Nr. 273/2004

16 Regulas Nr. 273/2004 preambulas 13. apsvērumā ir paredzēts:

“Ir konstatēts, ka par prekursoriem sintētisko narkotiku vai psihotropo vielu izgatavošanā izmanto daudzas citas vielas, turklāt daudzas no tām likumīgi tirgo lielos daudzumos. Ja uz šīm vielām attiecinātu tādas stingras pārbaudes kā tās, kuras uzskaitītas I pielikumā, tad rastos nevajadzīgs šķērslis tirdzniecībai saistībā ar darbības licencēm un darījumu dokumentēšanu. Tādēļ Kopienas līmenī nosakāms elastīgāks mehānisms, saskaņā ar kuru dalībvalstu kompetentās iestādes tiek informētas par šādiem darījumiem.”

17 Šīs regulas 2. panta a) punktā ir noteikts:

“Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

a) “klasificēta viela” ir jebkura pielikumā minēta viela, to skaitā maisījumi un dabīgi produkti, kuros ietilpst šādas vielas. Šī definīcija neaptver zāles, kā definēts [Direktīvā 2001/83], farmaceitiskus preparātus, maisījumus, dabīgus produktus un citus preparātus, kas satur klasificētas vielas, kuru sastāvs ir tāds, ka šīs vielas nevar viegli izmantot vai viegli ekstrahēt ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā.”

18 Minētās regulas 3. panta 2. un 3. punkts ir formulēti šādi:

“2. Pirms iegūt īpašumā vai laist tirgū I pielikumā iekļautās 1. kategorijas vielas, uzņēmējiem ir pienākums no kompetentajām iestādēm saņemt licenci. [..]

3. Katrs uzņēmējs, kuram ir 2. punktā minētā licence, I pielikumā iekļautās 1. kategorijas vielas piegādā vienīgi fiziskām vai juridiskām personām, kurām ir šāda licence vai kuras ir parakstījušas klienta deklarāciju, kas paredzēta 4. panta 1. punktā.”

19 Regulas Nr. 273/2004 I pielikumā ir ietverts izsmeļošs “klasificēto vielu” šīs regulas 2. panta a) punkta izpratnē saraksts, kuru vidū I kategorijā ir iekļauts arī efedrīns un pseidoefedrīns.

– Regula Nr. 111/2005

20 Jēdziena “klasificēta viela” definīcija, kas ir sniegta Regulas Nr. 111/2005 2. panta a) punktā, būtībā ir identiska Regulas Nr. 273/2004 2. panta a) punktā sniegtajai definīcijai.

21 Šīs regulas 6. panta 1. punktā ir paredzēts, ka, “izņemot muitas aģentus un pārvadātājus, kad tie darbojas vienīgi saskaņā ar savu statusu, Kopienā reģistrētiem komersantiem, kas iesaistīti pielikuma 1. kategorijā uzskaitīto klasificēto vielu importā, eksportā vai ar tām saistītajās starpniecības darbībās, ir jābūt licencei [..]”.

22 Regulas Nr. 111/2005 pielikums, uz kuru ir ietverta atsauce šīs regulas 2. panta a) punktā, būtībā ir identisks Regulas Nr. 273/2004 I pielikumam.

Regulas (ES) Nr. 1258/2013 un (ES) Nr. 1259/2013

23 Jēdziena “klasificēta viela” definīcija, kas ir ietverta attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punktā, ir tikusi grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 20. novembra Regulu (ES) Nr. 1258/2013 (OV L 330, 21. lpp.) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 20. novembra Regulu (ES) Nr. 1259/2013 (OV L 330, 30. lpp.). Tomēr, tā kā šīs regulas stājās spēkā tikai 2013. gada 30. decembrī, pamatlietās tās nav piemērojamas.

*Vācijas tiesības*

24 Likuma par darījumu ar prekursoriem, kuri var tikt ļaunprātīgi izmantoti nelikumīgai narkotisko vielu izgatavošanai, uzraudzību (*Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können*, turpmāk tekstā – “GÜG”) 1. panta 1. punktā jēdziens “pamatviela” ir definēts kā “klasificēta viela” Regulas Nr. 273/2004 2. panta a) punkta izpratnē, lasot to kopā ar tās I pielikumu, un Regulas Nr. 111/2005 2. panta a) punkta izpratnē, lasot to kopā ar tās pielikumu.

25 *GÜG* 3. pantā ir noteikts, ka “ir aizliegts iegūt īpašumā, ražot, laist tirgū vai, nelaižot tās tirgū, importēt vai eksportēt, nogādāt tranzītā vai pārvadāt atbilstoši šim likumam, pārdot vai nodot pamatvielu, kuru paredzēts izmantot nelikumīgai narkotisko vielu izgatavošanai, vai jebkādā veidā nodrošināt citai personai iespēju jebkādā veidā faktiski iegūt, iegādāties vai saņemt šādu vielu”.

26 *GÜG* 19. pantā ir noteikts:

1. Ieslodzījums līdz pieciem gadiem vai naudas sods tiek piespriests ikvienam, kas

1) iegūst īpašumā, ražo vai laiž tirgū vai, nelaižot tās tirgū, importē vai eksportē, nogādā tranzītā vai pārvadā atbilstoši šim likumam, pārdod vai nodod pamatvielu, vai jebkādā veidā nodrošina citai personai iespēju jebkādā veidā faktiski iegūt, iegādāties vai saņemt šādu vielu.

[..]”

### Tiesvedība Tiesā

27 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2014. gada 20. janvāra rīkojumu lietas C-627/13 un C-2/14 rakstveida, mutvārdu procesā un galīgā sprieduma taisīšanai tika apvienotas.

28 Lietā *Nguyen un Schönherr* (C-2/14) iesniedzējtiesa savā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir paudusi lūgumu piemērot Tiesas Reglamenta 105. pantā paredzēto paātrināto tiesvedību.

29 Tā kā steidzamība nepastāv, šis lūgums ar Tiesas priekšsēdētāja rīkojumu *Nguyen un Schönherr* (C-2/14, EU:C:2014:1999) tika noraidīts.

30 Tiesas priekšsēdētājs attiecīgi 2014. gada 8. un 20. janvārī nolēma, ka lietas C-627/13 un C-2/14 ir jāizskata prioritārā kārtībā atbilstoši Reglamenta 53. panta 3. punktam.

### Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi

#### *Lietā C-627/13*

31 Ar *M.* starpniecību kāda sabiedrība ar juridisko adresi Briselē (Beļģija) laikā no 2007. gada 15. jūnija līdz 2008. gada 6. oktobrim nosūtīja uz Belizu un Meksiku efedrīna tabletes, kas bija likumīgi izgatavotas izmantošanai zāļu veidā. Tomēr *M.* jau pirms pirmās piegādes apzinājās, ka šīs tabletes, kuru kopējais svars bija 4,179 kilogrami efedrīna hidrohlorīda, patiesībā bija paredzēts izmantot metamfetamīna izgatavošanai.

32 Ar 2013. gada 23. janvāra spriedumu *Landgericht Krefeld* [Krēfeldes Apgabaltiesa], pamatojoties uz *GÜG* 19. panta 1. punkta 1. apakšpunktu, lasot to kopā ar šī likuma 1. panta 1. punktu un 3. pantu, piesprieda *M.* brīvības atņemšanas sodu uz trim gadiem un trim mēnešiem par “pamatvielu”, kuras paredzēts izmantot nelikumīgai narkotisko vielu izgatavošanai, tirdzniecību, kā arī pieņēma lēmumu par kompensāciju un mantas konfiskāciju.

33 *M.* iesniegtās kasācijas sūdzības par šo spriedumu ietvaros *Bundesgerichtshof* [Federālā Augstākā tiesa] ir norādījusi, ka kriminālatbildības iestāšanās saistībā ar attiecīgajiem faktiskajiem apstākļiem ir atkarīga no tā, vai attiecīgās zāles, par kurām ir vispārzināms, ka tās satur vielu, kas ietilpst Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 attiecīgo pielikumu I kategorijā, ir izslēgtas no šo regulu piemērošanas jomas.

- 34 Šajā ziņā *Bundesgerichtshof* norāda, ka jēdziens “pamatviela” *GÜG* 1. panta 1. punkta izpratnē ir definēts, atsaucoties uz Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punktā definēto jēdzienu “klasificēta viela”, un ka šī pēdējā minētā noteikuma formulējums nav nepārprotams.
- 35 Šī noteikuma vācu valodas redakcijas gramatiskā interpretācija drīzāk varētu liecināt par to, ka zāles ir izslēgtas no šo regulu piemērošanas jomas tikai tad, ja to sastāvs ir tāds, ka tajās ietvertās klasificētās vielas nevar tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā, atbilstoši interpretācijai, ko jau ir sniegušas atsevišķas Vācijas tiesas. Turklāt arī nevienā no pārējām valodu redakcijām neesot sniegtas nekādas izšķirošas norādes.
- 36 Savukārt vēsturiskā un teleoloģiskā šo regulu interpretācija drīzāk varētu liecināt par labu viedoklim, ka zāles nekādā gadījumā nevar būt “klasificētas vielas”, kas, pirmkārt, izrietot no 1988. gada ANO konvencijas, kura ir tikusi ieviesta ar Regulām Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005, un, otrkārt, no direktīvām, kas bija spēkā pirms šīm regulām. Tas pats attiecoties arī uz interpretāciju, ko Eiropas Komisija ir izmantojusi atsevišķos juridiski nesaistošos dokumentos, kā arī Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 grozījumu priekšlikumos.

- 37 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai uz [Direktīvas 2001/83] definīcijai atbilstošām zālēm, kuras satur Regulā Nr. 273/2004 un Regulā Nr. 111/2005 klasificētas vielas, atbilstoši abu šo regulu 2. panta a) punktam nekādā gadījumā neattiecas šo regulu piemērošanas joma, vai arī tas ir jāpieņem tikai gadījumos, kad zāļu sastāvs ir tāds, ka klasificēto vielu nevar viegli izmantot vai viegli ekstrahēt ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā?”

#### *Lieta C-2/14*

- 38 Laikā no 2010. gada augusta līdz 2011. gada martam *T. B. N. Nguyen* Vācijā un Ungārijā tieši vai netieši astoņas reizes iegādājās lielu daudzumu zāļu, lai izgatavotu prekursoru metamfetamīnu. Šo zāļu, kuras tālāk tika nogādātas Čehijas Republikā, kopējais svars bija 29,5 kilogrami pseidoefedrīna, kas ļāva izgatavot 6,5 kilogramus metamfetamīna. *N. Schönherr*, pilnībā apzinoties visus lietas apstākļus, bija piedalījies daļas no šīm zālēm pārvešanā no Vācijas uz Čehijas Republiku.
- 39 Ar 2013. gada 13. februāra spriedumu *Landgericht München II*, pamatojoties uz *GÜG* 19. panta 1. punkta 1. apakšpunktu un 3. pantu, piesprieda *T. B. N. Nguyen* brīvības atņemšanas sodu uz sešiem gadiem un sešiem mēnešiem par “pamatvielas”, kuru paredzēts izmantot nelikumīgai narkotisko vielu izgatavošanai, tirdzniecību. Savukārt *N. Schönherr*, pamatojoties uz *GÜG* 19. panta 1. punkta 1. apakšpunktu un 3. pantu, kā arī Kriminālkodeksa (*Strafgesetzbuch*) 27. pantu, tika piespriests brīvības atņemšanas sods uz desmit mēnešiem nosacīti par dalību “pamatvielas”, kuru paredzēts izmantot nelikumīgai narkotisko vielu izgatavošanai, nelikumīgā tirdzniecībā.
- 40 *T. B. N. Nguyen* un *N. Schönherr* iesniedza iesniedzējtiesā kasācijas sūdzību par šo spriedumu. *T. B. N. Nguyen* it īpaši norādīja, ka attiecīgās zāles nevarēja tikt klasificētas kā “pamatvielas” *GÜG* 19. panta 1. punkta 1. apakšpunkta un 3. panta izpratnē.
- 41 Tās 2013. gada 22. oktobra rīkojumā norādītajiem iemesliem identisku iemeslu dēļ *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt lietas izskatīšanu un uzdot Tiesai prejudiciālu jautājumu, kurš būtībā ir identisks lieta C-627/13 uzdotajam.

## Par prejudiciālo jautājumu

- 42 Ar savu jautājumu abās pamatlietās iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zāles, kā definēts Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punktā, kas satur Regulas Nr. 273/2004 I pielikumā, kā arī Regulas Nr. 111/2005 pielikumā paredzētu vielu, kas var tikt viegli izmantota vai viegli ekstrahēta ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā, ir jākvalificē kā “klasificēta viela”, vai arī tādējādi, ka “zāles” kā tādas nevar tikt kvalificētas par “klasificētu vielu”.
- 43 Vispirms ir jāatgādina, ka jēdziens “klasificēta viela” attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punktā ir formulēts kā jebkura šo regulu pielikumos minēta viela, to skaitā maisījumi un dabīgi produkti, kuros ietilpst šādas vielas, izņemot zāles, kā definēts Direktīvā 2001/83, farmaceitiskus preparātus, maisījumus, dabīgus produktus un citus preparātus, kas satur klasificētas vielas, kuru sastāvs ir tāds, ka šīs vielas nevar tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā.
- 44 No šīs definīcijas izriet, ka jēdziens “klasificēta viela”, uz kuru ir ietverta atsauce *GÜG*, neļauj, kā ir norādījusi iesniedzējtiesa, noteikt, vai “zāļu” Direktīvas 2001/83 izpratnē izslēgšana no šīs definīcijas ir atkarīga no tā, vai atbilstošajos Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 pielikumos uzskaitītās vielas, kas ir ietvertas šajās “zālēs”, nevar tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā.
- 45 Dažādu šo noteikumu valodu redakciju salīdzinājums atklāj, ka atsevišķas valodu redakcijas, it īpaši vācu, grieķu, angļu, holandiešu, slovāku un zviedru valodās, interpretējot tās burtiski, var ļaut secināt, ka “zāles” Direktīvas 2001/83 izpratnē ir izslēgtas no jēdziena “klasificēta viela” tikai tad, ja to sastāvs ir tāds, ka tajās ietvertās vielas, kas ir uzskaitītas atbilstošajos Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 pielikumos, nevar tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā.
- 46 Savukārt no citām valodu redakcijām, kā, piemēram, franču, itāļu un portugāļu valodu redakcijām, šāda interpretācija neizriet un tajās “zāles” Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta izpratnē kā tādas ir izslēgtas no “klasificētas vielas” definīcijas attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punkta izpratnē, jo pēdējās minētās definīcijas teikuma pēdējā daļa, proti, “kas satur klasificētas vielas, kuru sastāvs ir tāds, ka šīs vielas nevar tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā”, atbilstoši interpretācijai, kas ir balstīta uz gramatisku vērtējumu, nevar attiekties tieši uz zālēm.
- 47 Turklāt arī 1988. gada ANO konvencijas, kas Savienības tiesību sistēmā ir tikusi ieviesta ar Regulām Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005, 12. panta 14. punkts nevar apstiprināt nevienu no šīm interpretācijām.
- 48 Šādos apstākļos no pastāvīgās judikatūras izriet, ka vienā no Savienības tiesību normas valodu redakcijām lietotais formulējums nevar būt vienīgais pamats šīs tiesību normas interpretācijai vai arī tam nevar piešķirt prioritāru nozīmi salīdzinājumā ar pārējo valodu redakcijām. Savienības tiesību normas ir interpretējamas un piemērojamas vienvēidīgi, ņemot vērā visu Savienības oficiālo valodu redakcijas (spriedums *Ivansson* u.c., C-307/13, EU:C:2014:2058, 40. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 49 Ja Savienības tiesību akta dažādu valodu redakcijas atšķiras, attiecīgā tiesību norma ir jāinterpretē atbilstoši tā tiesiskā regulējuma kontekstam un mērķim, kura sastāvdaļa tā ir (šajā ziņā skat. spriedumu *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, 41. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 50 Tiešajai atsaucei, ko Savienības likumdevējs attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punktā ir ietvēris uz Direktīvā 2001/83 definēto “zāļu” jēdzienu, šajā ziņā ir būtiska nozīme minēto noteikumu interpretācijā.



- 51 Šajā ziņā ir jāņem vērā, ka šis jēdziens salīdzinājumā ar citiem minētajā noteikumā izmantotajiem jēdzieniem, proti, jēdzieniem “farmaceitiski preparāti”, “maisījumi”, “dabīgi produkti” un citi “preparāti”, ir vienīgais jēdziens, attiecībā uz kuru ir tikusi sniegta precīza definīcija citā Savienības leģislatīvajā tiesību aktā, šajā gadījumā – Direktīvā 2001/83, kuras mērķis ir reglamentēt tajā minēto zāļu ražošanu, izplatīšanu un izmantošanu.
- 52 Tajā pašā laikā ir jākonstatē, ka Savienības likumdevējs ar Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 palīdzību ir detalizēti definējis narkotisko vielu prekursoriem piemērojamo režīmu.
- 53 Šādos apstākļos un atbilstoši ņemot vērā Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005, kas ir tikušas pieņemtas, lai efektīvi apkarotu tādu vielu novirzīšanu, kas bieži tiek izmantotas nelegālā narkotisko vai psihotropo vielu izgatavošanā, ieviešot šo vielu tirdzniecības uzraudzības sistēmu un papildinot to ar efektīviem, samērīgiem un preventīviem sodiem, mērķus, jēdziens “klasificēta viela” nevar tikt interpretēts, neņemot vērā zālēm, kā tās definētas Direktīvā 2001/83, piemērojamo tiesisko režīmu, tostarp minētās direktīvas mērķus un piemērošanas jomu.
- 54 Šajā ziņā attiecībā uz zālēm piemērojamo tiesisko režīmu iekšējā tirgū ir jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā tostarp ir paredzēts, ka zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulā Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru attiecībā uz tās pielikumā minētajām zālēm (spriedums Komisija/Polija, C-185/10, EU:C:2012:181, 26. punkts).
- 55 Šo iepriekšējas atļaujas sistēmu turklāt papildina visaptveroša zāļu ražošanai, ievēšanai, kā arī izplatīšanai vairumtirdzniecībā piemērojamo noteikumu sistēma, ciktāl šo darbību veikšanai, kā tas izriet tostarp no Direktīvas 2001/83 40.–77. panta, ir nepieciešama atļauja, līdzīgi kā klasificēto vielu iegūšanai īpašumā un laišanai tirgū ir nepieciešama licence atbilstoši Regulas Nr. 273/2004 3. panta 2. punktam.
- 56 Attiecībā uz zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā Direktīvas 2001/83 80. panta b) un c) punktā it īpaši ir paredzēts, ka atļaujas turētājam ir jāiegādājas savu zāļu krājumi tikai no tādām personām, kam pašām ir izplatīšanas atļauja vai kas ir atbrīvotas no pienākuma iegūt minēto atļauju, kā arī jāpiegādā zāles tikai tām personām, kam pašām ir izplatīšanas atļauja vai kam ir atļauts, vai kas ir tiesīgas pārdot zāles attiecīgās valsts iedzīvotājiem. Šis režīms ir salīdzināms ar Regulas Nr. 273/2004 3. panta 3. punktā paredzēto režīmu.
- 57 Turklāt un runājot konkrēti par zālēm, kas satur kādu no Regulas Nr. 273/2004 I pielikumā minētajām vielām, kas var tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā, kā pamatoti ir norādījusi *Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof*, Portugāles valdība un Komisija, Direktīvas 2001/83 71. panta 1. punkta otrajā ievilkumā ir paredzēts, ka zālēm ir nepieciešama ārsta recepte, ja “tās bieži un ļoti daudz lieto nepareizi, un tāpēc tie [tās] var tieši vai netieši apdraudēt cilvēku veselību”, tādējādi atļaujot vēl stingrāku šādu zāļu kontroli.
- 58 Līdz ar to atļaujas saņemšanas un kontroles režīmi, kurus ir ieviesis Savienības likumdevējs un kuri ir piemērojami klasificētajām vielām un zālēm attiecīgi atbilstoši Regulai Nr. 273/2004, kā arī Direktīvai 2001/83, būtībā ir līdzīgi.
- 59 Ne no viena Regulas Nr. 273/2004, tās redakcijā, kas bija piemērojama pamatlīetas faktu rašanās laikā, noteikuma neizriet, ka tās mērķis būtu uz zālēm, kas satur kādu no tās I pielikumā minētajām vielām, kas var tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā, attiecināt atļaujas saņemšanas un kontroles režīmu papildus zālēm piemērojamajam režīmam atbilstoši Direktīvai 2001/83.

- 60 Šo secinājumu apstiprina Regulas Nr. 273/2004 preambulas 13. apsvērums, no kura izriet, ka ir jāierobežo nevajadzīgi šķēršļi attiecībā uz vielām, kas tiek tirgotas likumīgi lielos daudzumos, bet kas tomēr tiek klasificētas kā prekursori sintētisko narkotiku vai psihotropo vielu nelikumīgā izgatavošanā.
- 61 Attiecībā uz Regulu Nr. 111/2005, nenoliedzami, ir jākonstatē, ka tajā savukārt ir paredzēts konkrētu noteikumu kopums, kuriem nav atbilstošu noteikumu Direktīvā 2001/83, kas attiecas uz zālēm. It īpaši šīs regulas II nodaļas 5. iedaļā ir definēts īpašs režīms klasificētu vielu izvešanas atļaušanai un kontrolei.
- 62 Līdz ar to no tā vien nevar tikt secināts, ka Savienības likumdevējs ir vēlējis uz zālēm, kas satur kādu no Regulas Nr. 111/2005 pielikumā minētajām vielām un kas var tikt viegli izmantotas vai viegli ekstrahētas ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā, attiecināt ne tikai Direktīvu 2001/83, bet arī minēto regulu.
- 63 Šāds secinājums rodas arī narkotisko vielu prekursoru režīma sistemātiskas analīzes rezultātā. No Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punkta izriet, ka jēdziena “klasificēta viela” definīcija ir identiska, tādējādi izslēdzot, ka uz zālēm, uz kurām iekšējā tirgū neattiecas Regula Nr. 273/2004, attiektos Regula Nr. 111/2005 saistībā ar to izvešanu uz trešām valstīm.
- 64 Turklāt no Regulas Nr. 1259/2013, ar kuru izdarīti grozījumi Regulā Nr. 111/2005, preambulas 2., 3. un 7. apsvēruma izriet, pirmkārt, ka Savienības likumdevējs uzskata, ka zāļu tirdzniecība līdz minētās regulas spēkā stāšanās brīdim netika kontrolēta Savienības narkotisko vielu prekursoru kontroles sistēmas ietvaros, ciktāl zāles atbilstoši iepriekš spēkā esošajiem tiesību aktiem bija izslēgtas no “klasificētas vielas” jēdziena.
- 65 Otrkārt, tieši šī iemesla dēļ Savienības likumdevējs saistībā ar Regulu Nr. 1259/2013 nolēma attiecināt narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Eiropas Savienību un trešām valstīm uzraudzības režīmu tikai un vienīgi uz zālēm, kas satur divas klasificētas vielas, šajā gadījumā – efedrīnu un pseidoefedrīnu.
- 66 Līdz ar to produkts, kurš, tāpat kā pamatlietā aplūkoti produkti, atbilst “zāļu” jēdzienam Direktīvas 2001/83 izpratnē, nevar tikt kvalificēts kā “klasificēta viela” attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punkta izpratnē.
- 67 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka attiecīgi Regulu Nr. 273/2004 un Nr. 111/2005 2. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zāles Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta izpratnē kā tādas nevar tikt kvalificētas kā “klasificētas vielas”, pat pieņemot, ka tās satur Regulas Nr. 273/2004 I pielikumā, kā arī Regulas Nr. 111/2005 pielikumā paredzētu vielu, kas var tikt viegli izmantota vai viegli ekstrahēta ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā.

### **Par tiesāšanās izdevumiem**

- 68 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Regulas (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem 2. panta a) punkts un Padomes 2004. gada 22. decembra Regulas (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienību un trešām valstīm, 2. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka zāles Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas**

**2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006, 1. panta 2. punkta izpratnē kā tādas nevar tikt kvalificētas kā “klasificētas vielas”, pat pieņemot, ka tās satur Regulas Nr. 273/2004 I pielikumā, kā arī Regulas Nr. 111/2005 pielikumā paredzētu vielu, kas var tikt viegli izmantota vai viegli ekstrahēta ar vienkārši izmantojamiem līdzekļiem vai ekonomiski izdevīgā veidā.**

[Paraksti]